2011年12月16日(改定第7版)
*2012年4月1日(改定第8版)

承認番号：20100BZY00615000

類別：機械器具10放射性物質診療用器具　　クラス分類：高度管理医療機器
一般的名称：非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源

Ir-192アフターローディング線源 (VS2000)

【警告】
・本製品の使用にあたっては、本書の注意事項を確認し、本品の特性を十分理解した上で使用して下さい。
・本書は常時備えておいてください。

専用装置の使用：
・本線源のご使用は、専用装置に装着しての使用に限られています。他の装置に装着してのご使用は絶対にお止め下さい。
・ご使用に際しては、上記装置の添付文書を必ずお読みください。

・記載された使用方法及び使用目的以外での使用で生じた支障に関して、*公益社団法人日本アイソトープ協会ではその責任を負いかねます。

使用者への注意事項：
・本製品の使用に際しては、医療法及び放射性同位元素等による放射線障害防止に関する法律を厳守して下さい。
・取扱いは放射性同位元素についての十分な知識及び技能を有する人が行って下さい。

放射性同位元素の使用：
・作業を行う際は、放射線による過剰被ばくを防ぐため、フィルムバッジ、ポケット線量計等、個人被ばく線量測定器を常に携行し、定期的に確認を行うとともに電離箱サーベイメータ等適切な放射線測定器を用いて漏洩線量に十分注意して作業を進めて下さい。
・取扱いは管理区域内の定められた場所で行い、作業者以外の立ち入りを制限し、放射線防護に努めて下さい。

【禁忌・禁止】
・輸送容器に製品に影響を与えるような損傷がある場合または、開梱作業上、不具合がある場合は作業を中止して、*公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡下さい。
・本線源に使用上の不具合がある場合は使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】
形状は、図1に示すように、放射性金属イリジウム192をニッケルチタニウム合金製カプセルに溶接密封した構造で、専用の治療装置に適応するようになっています。
図2に輸送容器及び線源収納容器の概略を示します。
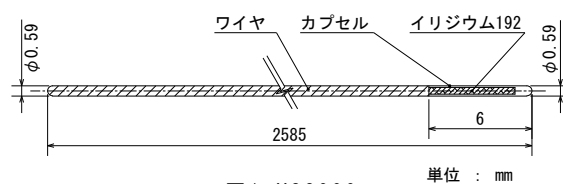
図1　VS2000

図2 輸送容器及び線源収納容器

〈原理〉
・本線源は下記のγ線を使用します。

核種：イリジウム192 (^{192}Ir)		
原子番号：77	質量数：192	
半減期：73.83日	崩壊型式：β^-	
空気衝突カーマ率定数：※0.109 μGy·m^2·MBq^{-1}·h^{-1}		
主な放出放射線のエネルギーと放出割合	β線	0.256(6%) 0.536(41%) 0.672(48%)
	γ線	0.296(29%) 0.308(30%) 0.317(83%) 0.468(48%) 0.604(8.1%) 他

※ 30kev以下の光子の寄与を含まない

専用装置の取扱説明書を必ず参照して下さい

【使用目的、効果又は効能】

・本線源を専用の装置に装着することにより、当該装置の「使用目的、効能・効果」に掲げられた悪性腫瘍等の治療を行います。

【品目仕様等】

・放射能: 規格放射能370GBqに対し±30%以内です。
・表面汚染:カプセル表面の放射能が200Bqを超えません。
・等級: C53211に適合しています。

【操作方法又は使用方法等】

・本線源を使用する前と後に、適切な放射線測定器を用いて収納容器表面の漏洩線量を測定し、線源が収納容器の適切な場所に保管された事を確認して下さい。

＊・本線源は次に掲げる専用の装置に装着してご使用下さい。

装置名	バリソース
承認番号	２０７００ＢＺＧ０００４４０００
製造販売業者	株式会社バリアンメディカルシステムズ
装置名	バリソース２００
承認番号	２１３００ＢＺＧ０００４００００
製造販売業者	株式会社バリアンメディカルシステムズ
装置名	バリソース iX
承認番号	２２０００ＢＺＸ００９０００００
製造販売業者	株式会社バリアンメディカルシステムズ

・本線源の、装置への装填及び、使用済線源の装置から線源収納容器への装填は、上記専用の装置の取扱説明書に従って行って下さい。

【使用上の注意】

・使用にあたっては、貴事業所が定めた放射線障害予防規定を遵守し、放射線取扱主任者の指示に従って正常な使用状態で使用して下さい。
・本線源は密封された放射性同位元素ですが、輸送中に破損、漏洩することも考えられますので、作業を行う際は手袋等汚染防止用具を着用し、十分注意して行って下さい。
・使用状態によっては密封を損なうおそれがあります。取扱いにあたっては、落下、打撃、圧迫、加熱、冷却等による衝撃を与えないように十分注意して下さい。

・輸送容器は重量物です。取扱には十分注意して下さい
・輸送容器に貼付されている表示ラベルは、線源を装填した装置のわかりやすい場所に貼付しなおし、使用期間中は紛失しないよう管理して下さい。
・本線源の使用後、表示ラベルは同封のチェックシートに貼付し、他の書類と共に返却して下さい。
・納入の際には、本製品に付属する下記の書類を確認して下さい。

･添付文書(本書)	･出荷案内書(正・副)
･受領書	･表示ラベル(輸送容器表面に貼付)
･返送用書類一式	･Certificate
・LAEA Certificate	･Direction for safe Use

・Source Wire Shipping Container Instructions For Use

・線源収納容器によるしゃへいは、輸送法令の規定に充分適合したものですが、漏洩線量がありますので取扱い時には十分注意して下さい。
・線源収納容器には、線源部分が容器から出ないようにするためのロックが施されています。このロックは、装填時以外は解除しないで下さい。

・本製品の使用中に不具合等の異常が見つかりましたら直ちに使用を中止し、必要な放射線防護の措置を講じた後、*公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡下さい。
・取扱責任者は、本線源を他の使用者に譲渡する場合、本線源の性質及び使用方法を譲渡する人に知らせると共に、本線源の添付文書と適切な注意書きを文書で伝達して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・本製品が納入された後すぐに使用しない場合は、適切にしゃへいされた放射性物質取扱専用の場所で保管して下さい。
・保管の際は、法令上の管理基準に従うほか、通常の室温、湿度を保ち製品の保全に努めて下さい。また、紛失や盗難等がおこらないように十分注意して下さい。
・本製品の保管中に異常が見つかりましたら、必要な放射線防護の措置を講じた後、*公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡下さい。
・本線源は1000回の使用を限度とします。ただしそれ以前であっても、半減期を考慮して適切な期間使用した後、交換を行って下さい。

【保守・点検に係わる事項】

・本線源は、定期的に放射能漏出検査を行って下さい。検査は線源を装置に収納保管した後、空となったアプリケータ等の放射能汚染の有無を調べること等により間接的に行って下さい。
・検査において放射能の漏出が認められた場合は直ちに使用を中止し、責任者に連絡すると共に*公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡下さい。

【包装】

・1製品／1梱包

専用装置の取扱説明書を必ず参照して下さい

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

・製造販売業者（連絡先）

***公益社団法人 日本アイソトープ協会**

〒113-8941 東京都文京区本駒込二丁目28番45号

TEL：03-5395-8031　FAX：03-5395-8054

・外国製造業者

バリアンメディカルシステムズハーン社

Varian Medical Systems Haan GmbH （ドイツ連邦共和国）

・販売業者

製造販売業者と同一